

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



Keymed Biosciences Inc.
康諾亞生物醫藥科技有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2162)

自願性公告 — 就司普奇拜單抗注射液東南亞和中亞等18個國家和地區上市註冊和商業化達成許可協議

本公告乃由康諾亞生物醫藥科技有限公司（「本公司」或「康諾亞」，連同其附屬公司「本集團」）自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務進展。

康諾亞與跨國醫藥公司Aeira Pte. Ltd. (Aeira) 簽署獨家許可協議。雙方將就康諾亞自主研發的靶向IL-4R α 的單克隆抗體——司普奇拜單抗注射液（商品名：康悅達®）在東南亞和中亞地區的上市註冊和商業化展開合作。

根據協議，康諾亞將獲得首付款以及不同國家上市申請獲批的里程碑付款及商業化里程碑付款，並有權利收取基於許可區域產品淨銷售額計算高達高雙位數率的特許權使用費。

Aeira將負責司普奇拜單抗注射液在東南亞地區（文萊達魯薩蘭國、柬埔寨、印度尼西亞、老撾人民民主共和國、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國、東帝汶、越南）11個國家和中亞地區（哈薩克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦、土庫曼斯坦、烏茲別克斯坦）5個國家，以及香港特別行政區和澳門特別行政區等共計18個國家和地區的註冊申報以及商業化事宜。康諾亞將持續為Aeira負責司普奇拜單抗注射液的生產和產品供應。

本次合作是康諾亞創新生物藥國際化戰略的重要里程碑，將借助合作方在東南亞及中亞等地區獨特的商業網絡和註冊經驗，加快司普奇拜單抗在上述區域的上市及商業化進程，進一步提升本公司創新產品的全球可及性，惠及更多患者。

關於司普奇拜單抗

司普奇拜單抗(商品名：康悅達®，研發代號：CM310)是一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的高效、人源化抗體，其為首個國產且獲得中國國家藥品監督管理局批准上市的IL-4R α 抗體藥物。通過靶向IL-4R α ，司普奇拜單抗可雙重阻斷白介素4(IL-4)及白介素13(IL-13)的信號傳導。IL-4及IL-13為引發II型炎症的兩種關鍵細胞因子。司普奇拜單抗已在過往多項臨床試驗中，顯示了良好的安全性及令人鼓舞的療效，其治療成人中重度特應性皮炎的適應症已於2024年9月獲批上市，治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的適應症已於2024年12月獲批上市，治療季節性過敏性鼻炎的適應症已於2025年2月獲批上市。

風險提示

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的提示聲明：本公司並不保證本公司及其合作方最終將在東南亞地區、中亞地區以及香港特別行政區和澳門特別行政區成功開發、上市及／或商業化司普奇拜單抗。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
康諾亞生物醫藥科技有限公司
董事長
Bo CHEN博士

香港，2026年9月2日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Bo CHEN博士、Changyu WANG博士及徐剛博士；非執行董事陳奇先生、王閩川博士及劉逸倫先生；及獨立非執行董事王小凡教授、柯楊教授及羅卓堅先生。